

ХРОНИЧЕСКАЯ СЕРДЕЧНАЯ НЕДОСТАТОЧНОСТЬ СЕГОДНЯ

+24%

Прирост смертности от ХСН (2011-2017)¹

<2,4 года

Медиана выживаемости пациентов, госпитализируемых по причине ХСН²

+36%

Прирост распространенности ХСН (1990-2017)³

+46%

Прогноз заболеваемости ХСН (2013-2030)⁴

51%

Доля пациентов с ХСН III-IV ФК NYHA⁵



Сегодня имплантируемые системы длительной механической поддержки кровообращения и поддержки левого желудочка (LVAD) обеспечивают лучшее будущее для многих пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью

HeartMate 3™

Левожелудочковая система вспомогательного кровообращения с технологией Full MagLev™

КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ЛЕЧЕНИЯ ХСН ИМПЛАНТАЦИЕЙ LVAD СИСТЕМЫ HEARTMATE 3™

84%

Выживаемость, 24 мес., регистр INTERMACS⁶

80%

Устойчивое значимое улучшение ФК, 24 мес., РКИ MOMENTUM-3^{7,8}

69%

Пациенты с LVAD HeartMate 3 на поддержке, 5 лет, РКИ MOMENTUM 3⁹

+30 баллов

Улучшение качества жизни по KCCQ, РКИ MOMENTUM-3⁷

в 2,4 раза

Увеличение результатов 6MWD: с 136 до 323 м, 24 мес., РКИ MOMENTUM-3⁷



1. Sidney S, Go A, Jaffe M, Solomon MD, et al. Association between aging of the US population and heart disease mortality from 2011 to 2017. JAMA Cardiol. 2019;1:1280-1286
2. Setoguchi S, Stevenon LW, Schneeweiss S. Repeated hospitalizations predict mortality in the community population with heart failure. Am Heart J. 2009;154:260-266.
3. Lippi G, Sanchis-Gomar F. Global epidemiology and future trends of heart failure. AME Med J 2020;5:15.
4. Benjamin EJ, Virani SS, Callaway CW, Chamberlain AM, Chang AR, Cheng S, et al. Heart Disease and Stroke Statistics-2018 Update: A Report from the American Heart Association. Circulation. 2018 Mar 20;137(12):e67-e492.
5. Lippi G, Sanchis-Gomar F. Global epidemiology and future trends of heart failure. AME Med J 2020;5:15
6. Teuteberg JJ, Cleveland JC, Cowger J, et al. The Society of Thoracic Surgeons Intermacs 2019 Annual Report: The Changing Landscape of Devices and Indications. 2020;109:649-60.
7. Mehra M, Uriel N, Naka Y, et al. A Fully Magnetically Levitated Left Ventricular Assist Device-Final Report. N Engl J Med. 2019;380:1618-1627.
8. Uriel N. Long-Term Burden of Hemocompatibility Related Adverse Events in the MOMENTUM 3 Trial: Final Analysis of the 1028 Patient Cohort. The International Society for Heart & Lung Transplantation (ISHLT) Annual Meeting; April 4, 2019; Orlando, FL.
9. Mandep R, Mehra, MD. Five-Year Outcomes in Patients With Fully Magnetically Levitated vs Axial-Flow Left Ventricular Assist Devices in the MOMENTUM 3 Randomized Trial. September 8, 2022. doi:10.1001/jama.2022.16197
10. American Heart Association. Common Tests for Heart Failure. <https://www.heart.org/en/health-topics/heart-failure/diagnosing-heart-failure/common-tests-for-heart-failure>. Accessed June 30, 2021.
11. Kilic A, Katz JN, Joseph SM, et al. Changes in pulmonary artery pressure before and after left ventricular assist device implantation in patients utilizing remote haemodynamic monitoring. ESC Heart Failure. 2019;6:138-145.
12. Giannitsi S, Bougiakli M, Bechlioulis A, et al. 6-minute walking test: a useful tool in the management of heart failure patients. Ther Adv Cardiovasc Dis. 2019;13:1-10.
13. Maddox TM, Januzzi JL Jr, Allen LA, et al. 2021 Update to the 2017 ACC Expert Consensus Decision Pathway for Optimization of Heart Failure Treatment: Answers to 10 Pivotal Issues About Heart Failure With Reduced Ejection Fraction: A Report of the American College of Cardiology Solution Set Oversight Committee. J Am Coll Cardiol. February 16, 2021;77(6):772-810.

ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ С ПРОГРЕССИРУЮЩЕЙ ХРОНИЧЕСКОЙ СЕРДЕЧНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТЬЮ

Система **HeartMate 3** предназначена для длительной или краткосрочной механической поддержки для взрослых и детей с прогрессирующей рефрактерной левожелудочковой сердечной недостаточностью в качестве моста к трансплантации, восстановлению или в качестве конечного терапевтического решения

Показания к применению HeartMate 3 LVAD:

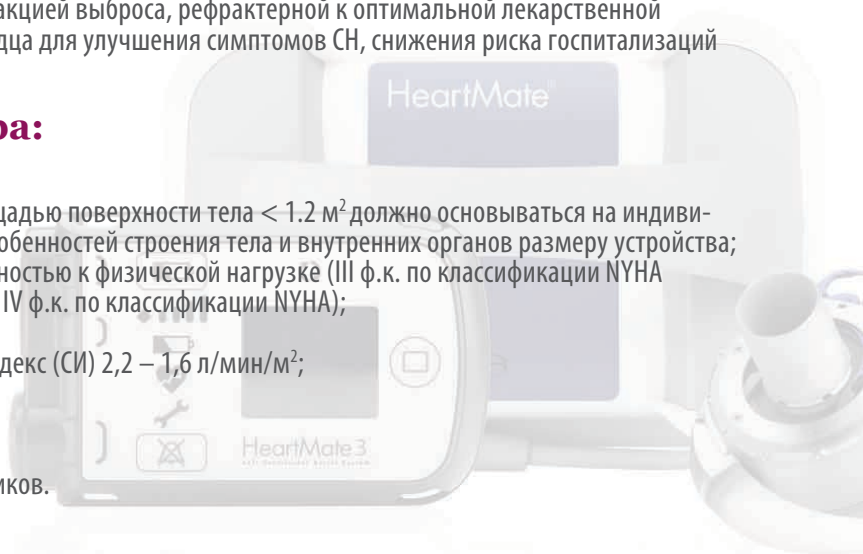
- Заболевания: кардиомиопатия, застойная сердечная недостаточность; левожелудочковая недостаточность; сердечная недостаточность неуточненная; некоторые текущие осложнения острого инфаркта миокарда;
- Показана пациентам с сердечной недостаточностью (СН) со сниженной фракцией выброса, несмотря на оптимальную лекарственную и девайс терапию, не подходящую для трансплантации сердца или другие хирургические операции, и без тяжелой правожелудочковой недостаточности, чтобы снизить риск смерти и улучшить симптомы СН;
- Следует рассматривать пациентам с СН со сниженной фракцией выброса, рефрактерной к оптимальной лекарственной и девайс терапии в качестве моста к трансплантации сердца для улучшения симптомов СН, снижения риска госпитализаций по поводу СН и риска преждевременной смерти.

Рекомендуемые критерии отбора:

- Расчетная площадь поверхности тела $> 1.2 \text{ м}^2$;
- Клиническое решение об имплантации пациентам с площадью поверхности тела $< 1.2 \text{ м}^2$ должно основываться на индивидуальной оценке совместимости антропометрических особенностей строения тела и внутренних органов размеру устройства;
- Застойная сердечная недостаточность с низкой толерантностью к физической нагрузке (III ф.к. по классификации NYHA с одышкой на фоне небольшой физической нагрузки или IV ф.к. по классификации NYHA);
- ФВЛЖ 30% - 15%;
- Потребность в инотропной поддержке или сердечный индекс (СИ) $2,2 - 1,6 \text{ л/мин/м}^2$;
- ЦВД 12-18 мм рт.ст.;
- Оценка APACHE II менее 10, но не более 16-20;
- RVF (RVFAC) более 40, но не менее 25;
- Социально стабильные, имеющие поддержку родственников.

Противопоказания:

- Женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания;
- Лица, страдающих психическими расстройствами;
- Сердечная недостаточность, развившаяся на фоне гипо- или гипертиреоза в отсутствие адекватной терапии; обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия; перикардит; амилоидоз; рестриктивная кардиомиопатия;
- Наличие искусственного аортального клапана, который не может быть заменен на биологический протез во время имплантации устройства;
- Тромбоцитопения. Количество тромбоцитов $< 100.000 \times 10^3/\text{л}$ ($< 100,000/\text{мл}$);
- Подтвержденная, не оперированная аневризма брюшного отдела аорты $> 5 \text{ см}$ в диаметре;
- Наличие активной или неконтролируемой инфекции;
- Непереносимость антикоагулянтных или антитромбоцитарных, а также других лекарственных средств, показанных больным с имплантированными устройствами левожелудочковой поддержки;
- Наличие одного из признаков тяжелого нарушения функции жизненно важных органов:
 - а. МНО ≥ 2.0 в отсутствие приема антикоагулянтов;
 - б. общий билирубин $> 43 \text{ мкмоль/л}$, признаки цирроза печени;
 - с. ХОБЛ, характеризующаяся FEV/FVC < 0.7 , показатель FEV1 $< 50\%$ расчетного;
 - д. легочная гипертензия с величиной показателя транспульмонального Градиента $\geq 8 \text{ ед.}$ Вуда, резистентная к медикаментозной терапии;
 - е. перенесенный мозговой инсульт в течение предыдущих 90 дней; наличие стеноза в сонных артериях ($> 60\%$) с признаками ДЭП;
 - ф. содержание креатинина в крови $\geq 221 \text{ мкмоль/л}$ или необходимость в постоянной заместительной почечной терапии;
- Значимые стенозирующие заболевания периферических артерий, ишемия нижних конечностей, сопровождающаяся болями в покое или трофическими изменениями нижних конечностей;
- Гипопротеинемия (содержание альбумина $< 30 \text{ г/л}$);
- Существенное заболевание периферических сосудов (PVD), сопровождающееся болью в состоянии покоя или изъязвлением конечностей.



☎ 8 (812) 627-6354

✉ alevspb2004@gmail.com

www.alevmed.ru



Дистрибьютор компании ЭББОТ
в Российской Федерации

ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ С ПРОГРЕССИРУЮЩЕЙ ХРОНИЧЕСКОЙ СЕРДЕЧНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТЬЮ

Показания к применению HeartMate 3 LVAD:

Система **HeartMate 3** предназначена для длительной или краткосрочной механической поддержки для взрослых и детей с прогрессирующей рефрактерной левожелудочковой сердечной недостаточностью в качестве моста к трансплантации, восстановлению или в качестве конечного терапевтического решения

Профиль пациента:

- NYHA Класс IIIВ или IV
- Госпитализации по поводу сердечной недостаточности
- Отсутствие ответа на диуретики или нейрогономональные препараты

Дополнительные показания:

- ФВЛЖ <35%¹⁰
- Постоянно высокое ДЛА¹¹
- Постоянно высокий уровень Pro-BNP или BNP¹⁰
- Тест шестиминутной ходьбы (6MWD) <300 м¹²

Если у Ваших пациентов **наблюдается любой** нижеперечисленный клинический индикатор высокого риска прогрессирующей ХСН, отправьте их специалисту либо в специализированный центр для прохождения дополнительного обследования, в том числе на предмет необходимости использования LVAD терапии¹³:

- I** — IV Inotropes: зависимость от применения инотропов
- N** — NYHA III-IV/persistently elevated natriuretic peptides: стабильный ФК NYHA III или IV и/или постоянно высокий BNP или NT-ProBNP
- E** — End-organ dysfunction: Поражение органов мишеней (Cr > 1.8 мг/дл или BUN > 43 мг/дл)
- E** — EF ≤ 35%: Низкая фракция выброса ЛЖ 35%
- D** — Defibrillators shocks: Частые эпизоды дефибрилляции
- H** — Hospitalizations >1 with heart failure: Госпитализации по поводу сердечной недостаточности
- E** — Edema (or elevated PA pressure) despite escalating diuretics: Отек либо увеличенное давление ЛА несмотря на приём диуретиков
- L** — Low blood pressure, high heart rate: Низкое давление, высокая частота сердечных сокращений
- P** — Prognostic medication – progressive intolerance or down-titration GMDP: Прогрессирующая непереносимость либо снижение титрации ОМТ

Дополнительные критерии¹³:

- рефрактерность к CRT
- ухудшение качества жизни либо возможностей физической активности



Дистрибьютор компании ЭББОТТ
в Российской Федерации

☎ **8 (812) 627-6354**

✉ alevspb2004@gmail.com

www.alevmed.ru

1. Sidney S, Go A, Jaffe M, Solomon MD, et al. Association between aging of the US population and heart disease mortality from 2011 to 2017. JAMA Cardiol. 2019;1:1280-1286
2. Setoguchi S, Stevenon LW, Schneeweiss S. Repeated hospitalizations predict mortality in the community population with heart failure. Am Heart J. 2009;154:260-266.
3. Lippi G, Sanchis-Gomar F. Global epidemiology and future trends of heart failure. AME Med J 2020;5:15.
4. Benjamin EJ, Virani SS, Callaway CW, Chamberlain AM, Chang AR, Cheng S, et al. Heart Disease and Stroke Statistics-2018 Update: A Report from the American Heart Association. Circulation. 2018 Mar 20;137(12):e67-e492.
5. Lippi G, Sanchis-Gomar F. Global epidemiology and future trends of heart failure. AME Med J 2020;5:15
6. Teuteberg JJ, Cleveland JC, Cowger J, et al., The Society of Thoracic Surgeons Intermacs 2019 Annual Report: The Changing Landscape of Devices and Indications. 2020;109:649-60.
7. Mehra M, Uriel N, Naka Y, et al. A Fully Magnetically Levitated Left Ventricular Assist Device-Final Report. N Engl J Med. 2019;380:1618-1627.
8. Uriel N. Long-Term Burden of Hemocompatibility Related Adverse Events in the MOMENTUM 3 Trial: Final Analysis of the 1028 Patient Cohort. The International Society for Heart & Lung Transplantation (ISHLT) Annual Meeting; April 4, 2019; Orlando, FL.
9. Mandeep R. Mehra, MD. Five-Year Outcomes in Patients With Fully Magnetically Levitated vs Axial-Flow Left Ventricular Assist Devices in the MOMENTUM 3 Randomized Trial. September 8, 2022. doi:10.1001/jama.2022.16197
10. American Heart Association. Common Tests for Heart Failure. <https://www.heart.org/en/health-topics/heart-failure/diagnosing-heart-failure/common-tests-for-heart-failure>. Accessed June 30, 2021.
11. Kilic A, Katz JN, Joseph SM, et al. Changes in pulmonary artery pressure before and after left ventricular assist device implantation in patients utilizing remote haemodynamic monitoring. ESC Heart Failure. 2019;6:138-145.
12. Giannitsi S, Bougiakli M, Bechlioulis A, et al. 6- minute walking test: a useful tool in the management of heart failure patients. Ther Adv Cardiovasc Dis. 2019;13:1-10.
13. Maddox TM, Januzzi JL Jr, Allen LA, et al. 2021 Update to the 2017 ACC Expert Consensus Decision Pathway for Optimization of Heart Failure Treatment: Answers to 10 Pivotal Issues About Heart Failure With Reduced Ejection Fraction: A Report of the American College of Cardiology Solution Set Oversight Committee. J Am Coll Cardiol. February 16, 2021;77(6):772-810.